**＜介入研究用\_ver.3.1（作成日：2022年12月23日）＞**

**【表紙例】**

赤字部分は参考にし、青字部分は記載の一例です。

提出の際にはすべての赤字・青字部分を削除してください。

**研究課題名**

（記載例）○○○に対する▲▲▲の□□□□□研究

研究課題名は、対象疾患・試験薬・研究デザイン等を盛り込み、研究の目的や内容が明確になるよう作成してください。研究課題名に略名などがある場合には、合わせて記載してください。また、英語名がある場合も記載してください。

研究課題名は、「倫理審査申請書」、「研究計画書」、「説明文書」、「同意書」、「情報公開文書（オプトアウト文書）」のすべてにおいて統一してください。

研究計画書

**研究代表者：（記載例）岐阜大学医学部附属病院　●●●科**

**▲▲　□□□　□□**

**（記載例）岐阜大学大学院医学系研究科○○分野**

**▲▲　□□□　□□**

**研究事務局：（記載例）岐阜大学医学部附属病院　●●●科**

**▲▲　□□□　□□**

第1.0版　○○○○年○○月○○日作成←日付入力

研究計画書の改訂記録

|  |  |
| --- | --- |
| 版数 | 作成（改訂）年月日 |
| 第1.0版 | 　年　　月　　日 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**目　　次**

機密情報に関する注意

本計画書は、機密情報であり、本研究に参加する研究機関、研究責任者、研究分担者、研究協力者、倫理審査委員会、効果安全性評価委員会、研究事務局等の研究関係者に対して提供されるものです。

本研究計画書は、研究対象者に対して本研究の内容を説明する場合を除き、研究代表者の文書による同意なしに、いかなる第三者にも開示又は本研究の目的以外に利用することはできません。

[0. シェーマ 1](#_Toc88662359)

[1. 背景 1](#_Toc88662360)

[2. 目的 1](#_Toc88662361)

[3. 研究の必要性及び研究デザイン 1](#_Toc88662362)

[4. 試験薬の概要 1](#_Toc88662363)

[5. 診断基準 1](#_Toc88662364)

[6. 適格基準 1](#_Toc88662365)

[6.1 選択基準 2](#_Toc88662366)

[6.2 除外基準 2](#_Toc88662367)

[7. 登録 2](#_Toc88662368)

[7.1 研究対象者への説明と同意取得 2](#_Toc88662369)

[7.2 症例登録 2](#_Toc88662370)

[8. 研究計画 2](#_Toc88662371)

[8.1 研究に係る審査 2](#_Toc88662372)

[8.2 研究スケジュール 3](#_Toc88662373)

[8.3 研究治療 3](#_Toc88662374)

[8.4 併用薬剤 3](#_Toc88662375)

[8.5 各研究対象者の研究の中止基準及び手順 3](#_Toc88662376)

[8.6 後治療 4](#_Toc88662377)

[9. 有害事象の評価・報告 4](#_Toc88662378)

[9.1 有害事象及び副作用の定義 4](#_Toc88662379)

[9.2 有害事象の評価と報告 5](#_Toc88662380)

[9.3 予期される有害事象 5](#_Toc88662381)

[9.4 重篤な有害事象の報告と対応 5](#_Toc88662382)

[10. 観察・検査・報告項目とスケジュール 6](#_Toc88662383)

[10.1 研究期間 6](#_Toc88662384)

[10.2 登録前の検査・観察・調査項目 6](#_Toc88662385)

[10.3 研究期間中の検査・観察・調査 7](#_Toc88662386)

[10.4 追跡期間中の検査・観察・調査項目 7](#_Toc88662387)

[10.5 研究中止時の検査・観察・検査項目 7](#_Toc88662388)

[10.6 研究カレンダー 7](#_Toc88662389)

[11. 目標症例数と研究期間 7](#_Toc88662390)

[11.1 目標症例数 7](#_Toc88662391)

[11.2 研究期間 7](#_Toc88662392)

[12. 評価項目の定義 7](#_Toc88662393)

[12.1 主要評価項目 7](#_Toc88662394)

[12.2 副次評価項目 7](#_Toc88662395)

[13. 統計学的考察 7](#_Toc88662396)

[13.1 解析対象集団 7](#_Toc88662397)

[13.2 データの取扱い 7](#_Toc88662398)

[13.3 統計解析 8](#_Toc88662399)

[14. 症例報告書の記入と提出 8](#_Toc88662400)

[14.1 様式と提出期限 8](#_Toc88662401)

[14.2 記入方法 8](#_Toc88662402)

[14.3 送付方法 8](#_Toc88662403)

[15. 研究に係る適切な対応と報告 8](#_Toc88662404)

[16. 品質管理・保証 9](#_Toc88662405)

[16.1 データセンターにおける品質管理 9](#_Toc88662406)

[16.2 効果安全性評価委員会 9](#_Toc88662407)

[16.3 研究機関の長による自己点検 9](#_Toc88662408)

[16.4 倫理審査委員会による調査 9](#_Toc88662409)

[17. 倫理的事項 9](#_Toc88662410)

[17.1 遵守すべき諸規則 9](#_Toc88662411)

[17.2 説明文書・同意文書の作成と改訂 10](#_Toc88662412)

[17.3 説明と同意（インフォームド・コンセント） 10](#_Toc88662413)

[17.4 個人情報の保護 12](#_Toc88662414)

[18. 研究の費用負担 12](#_Toc88662415)

[18.1 資金源及び財政上の関係 12](#_Toc88662416)

[18.2 研究に関する費用と研究対象者負担について 13](#_Toc88662417)

[18.3 健康被害に対する補償について 14](#_Toc88662418)

[19. 研究実施計画書の承認・変更・改訂 14](#_Toc88662419)

[20. 研究の終了と早期中止・中断 14](#_Toc88662420)

[20.1 研究の終了 14](#_Toc88662421)

[20.2 研究の早期中止・中断 14](#_Toc88662422)

[21. データベース登録 15](#_Toc88662423)

[22. 研究に関する資料の取り扱い 15](#_Toc88662424)

[22.1 試料・情報等の保管・廃棄の方法 15](#_Toc88662425)

[22.2 試料・情報等の提供に関する記録の作成 16](#_Toc88662426)

[23. 研究成果の帰属と結果の公表 16](#_Toc88662427)

[24. 研究により得られた結果等の取扱い 16](#_Toc88662428)

[25. モニタリング及び監査 18](#_Toc88662429)

[25.1 モニタリングの方法 18](#_Toc88662430)

[25.2 モニタリングの項目 18](#_Toc88662431)

[25.3 監査の方法 18](#_Toc88662432)

[26. 研究組織 18](#_Toc88662433)

[27. 研究対象者及びその関係者からの相談・苦情への対応 20](#_Toc88662434)

[28. 文献 21](#_Toc88662435)

# シェーマ

研究の概要を把握するための図（シェーマ）及び研究デザインの要約を記載してください。

（例）

# 背景

研究の背景・意義等を記載してください。

# 目的

研究におけるエッセンスが明確になるよう記載してください。

# 研究の必要性及び研究デザイン

臨床研究の必要性を裏付けるための情報及び研究デザインを記載してください。

# 試験薬の概要

試験薬の概要、薬効薬理等についての要約を記載してください。

# 診断基準

診断基準及び病期・病型分類を記載してください。用いる基準及び分類の出典を明らかにしてください。

# 適格基準

以下の選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない研究対象者を適格として登録する。

## 選択基準

　　選択基準を具体的に箇条書きで記載してください。

## 除外基準

　　除外基準を具体的に箇条書きで記載してください。

# 登録

## 研究対象者への説明と同意取得

（記載例）

研究責任者又は研究分担者は、症例登録に先立ち、事前に倫理審査委員会で審査、承認され、研究機関の長の許可が得られた同意説明文書を用いて、候補となった研究対象者本人に十分に説明した上で、研究参加について自由意思による同意を研究対象者本人より文書で得る。（「17.3 説明と同意（インフォームド･コンセント）」参照）

なお、本研究において適格であるかを検討するための検査については、一般診療の検査として同意取得前に実施された検査の結果の一部を採用する。

また、研究対象者の同意に影響を及ぼすと考えられる有効性、安全性等の情報が得られた場合、実施計画等の変更が行われた場合、速やかに研究対象者に情報提供し、研究に継続して参加するか否かについて、研究対象者の意思を予め確認するとともに、事前に倫理審査委員会で審査、承認及び研究機関の長の許可を得て同意説明文書等の改訂を行い、研究対象者の再同意を得る。

## 症例登録

　研究責任者又は研究分担者及びデータセンターが行う症例登録の手順を記載してください。なるべく、図を用いて記載してください。

# 研究計画

## 研究に係る審査

* 多機関共同研究の場合は、一括審査又は個別審査かどちらかについて記載してください。

（記載例１：単機関研究（岐阜大学が研究代表）の場合）

　　この研究計画は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会にて審査、承認され、研究機関の長の許可を得て研究を実施する。

（記載例２：多機関共同研究（岐阜大学が研究代表）の場合）…一括審査の場合

　　この研究計画は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会にて一括審査、承認され、各共同研究機関の長の許可を得て研究を実施する。

（記載例３：多機関共同研究（岐阜大学が研究代表）の場合）…個別審査の場合

　　この研究計画は、各共同研究機関の倫理審査委員会ごとに個別で審査、承認され、自機関の研究機関の長の許可を得て研究を実施する。

（記載例４：多機関共同研究（岐阜大学が研究代表）の場合）…一括審査と個別審査が混合する場合

　　この研究計画は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会にて一括審査、承認され、各共同研究機関の長の許可を得て研究を実施する。なお、共同研究機関において、個別審査を行うことを妨げない。

## 研究スケジュール

実施時期、症例報告書作成・提出時期を研究対象者単位のスケジュールとして記載してください。

## 研究治療

## 併用薬剤

## 各研究対象者の研究の中止基準及び手順

研究の中止基準

以下のいずれかの中止基準に該当した場合は、当該研究対象者の研究を中止する。

中止基準を記載してください。

（記載例）

①　研究対象者が研究の中止を希望した場合。

②　研究対象者が同意の撤回を申し出た場合。

③　○○○のため、研究の継続が困難と判断された場合。

④　▲▲▲▲▲により治療変更の必要がある場合。

⑤　重篤な有害事象が発現し、研究の継続が困難と判断された場合。

⑥　重大な研究計画からの逸脱が認められた場合。

⑦　本研究の対象から除外すべき条件が、本研究への登録後に判明した場合。

⑧　その他、本研究の継続が好ましくないと研究責任者・研究分担者が判断した場合。

研究の中止手順

（記載例）

①　研究責任者・研究分担者は、研究期間中に研究対象者への本試験薬の投与を中止する場合、当該研究対象者に対し速やかに、その旨を説明する。

②　研究責任者・研究分担者は、有害事象の発現等、研究対象者の安全性に係わる問題により当該研究対象者への本試験薬の投与を中止した場合には、研究対象者に対し適切な処置を施す。また、必要な有害事象の転帰調査を継続して行う。

③　中止の希望、同意の撤回があった場合には、可能な限り、その詳細な理由を確認する。

## 後治療

後治療に関する内容を記載してください。

# 有害事象の評価・報告

## 有害事象及び副作用の定義

有害事象及び副作用

（記載例）

本研究においての有害事象（AE：Adverse Event）とは、研究対象者に生じた、あらゆる好ましくない、あるいは意図しない徴候（臨床検査値の異常変動を含む）、症状又は疾病とし、因果関係の有無は問わない。

有害事象のうち、試験薬との因果関係が否定できない場合を副作用として取り扱うこととする。因果関係が不明である場合も、副作用に含む。

有害事象の重篤度及び重篤な有害事象

（記載例）

有害事象の重篤度は、以下のいずれかとする。

1. 非重篤

2. 重篤

重篤な有害事象（SAE：Serious Adverse Event）とは、「9.1.1 有害事象及び副作用」で規定した有害事象のうち、以下に該当するものをいう。

1．死に至るもの

2. 生命を脅かすもの

3. 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの

4. 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの

5. 子孫に先天異常を来すもの

6. 1.から5.の結果に至らぬように処置を必要とするもの

因果関係の判定

（記載例）

試験薬との因果関係は、以下のいずれかの区分で判定する。

1. 因果関係が否定できる：試験薬との合理的な因果関係がない

2. 因果関係が否定できない：試験薬との合理的な因果関係がある

3. 不明：情報不足により因果関係を判断できない

試験薬との因果関係の判定に際しては、研究対象者の全身状態、合併症、併用薬・併用療法、時間的関係を勘案して判断する。因果関係の判定は、研究責任者・研究分担者が行う。

有害事象の転帰

（記載例）

有害事象の転帰は、以下のいずれかの区分とする。

1. 回復：有害事象が消失し、研究対象者が発現前の状態に回復した

2. 軽快：有害事象がほぼ消失し、研究対象者が発現前に近い状態に戻った

3. 未回復：有害事象が消失せず、研究対象者が有害事象発現時と同様の状態にある（不変）

4. 回復したが後遺症あり：有害事象は消失又は軽快したが、研究対象者に後遺症がある

5. 死亡：研究対象者が死亡した（因果関係は問わない）

6. 不明：情報がなく、転帰が不明

有害事象の評価と報告

（記載例）

有害事象の重篤度、重症度、因果関係、転帰については、「9.1 有害事象及び副作用の定義」に従って判断する。

研究責任者・研究分担者は、有害事象の発現を認めた場合、研究対象者に対して適切な処置を行い、因果関係の有無に関わらず、研究期間終了まで観察し、可能な限り回復するまで、その後も追跡観察する。

ただし、原疾患の悪化や合併症に伴い発現した症状が慢性化している場合、転院や後治療の開始等で継続的な観察が困難な場合は、この限りではない。

予期される有害事象

重篤な有害事象の報告と対応

緊急報告（第一報）

1. 研究者等は、重篤な有害事象が発現した場合、試験薬との因果関係を問わず適切な処置を行うと共に、直ちに研究責任者に報告する。
2. 各機関の研究責任者は、重篤な有害事象の発生を認めた時は、速やかに研究代表者に報告し、研究代表者（及び研究事務局）を通じて各機関の研究者等又は研究責任者に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有する。
3. 研究者等又は研究責任者は、予測できない重篤な有害事象が発生し、研究との直接の因果関係が否定できない場合には、速やかに研究機関の長及び他の研究者等又は研究責任者に報告するとともに、研究機関の長による厚生労働大臣への報告ならびに公表について協力する。
4. 研究代表者は、当該重篤有害事象について、必要に応じて効果安全性評価委員会に速やかに報告する。また、死亡等が発生した場合、迅速に効果安全性評価委員会に報告する。

詳細報告及び追加報告

1. 研究責任者は、緊急報告で報告した有害事象及び副作用の詳細について、文書で研究機関の長に速やかに報告する。
2. 研究責任者は、第一報提出後、新たな情報を入手した場合、あるいは有害事象の転帰が確定した場合には、それらの情報を追加した追跡調査結果を記載したSAE報告書を作成する。また その際、研究全体としての患者登録中断、研究中止などの決定事項を含める。

研究機関の長が行う報告

1. 研究者等又は研究責任者から重篤な有害事象が報告された場合、研究機関の長は、必要な対応を行うとともに、速やかに倫理審査委員会等へ報告し、必要な措置を講じる。
2. 当該事象が本研究に関連する予期しない重篤な有害事象（予期しない重篤な副作用）である場合は、研究機関の長は、速やかに厚生労働大臣等へ報告する。

# 観察・検査・報告項目とスケジュール

研究期間

　　各研究対象者の研究期間について記載してください。

（記載例）

各研究対象者の研究期間は、同意取得から試験薬の最終投与後、○週までの期間とする。

登録前の検査・観察・調査項目

　　安全性・有効性評価のために必要な観察・検査項目及び報告する治療情報を記載してください。

研究期間中の検査・観察・調査

追跡期間中の検査・観察・調査項目

研究中止時の検査・観察・検査項目

研究カレンダー

# 目標症例数と研究期間

目標症例数

（記載例）

本研究の目標症例数は●例とする。

【設定根拠】

目標登録症例数の設定根拠となった臨床的仮説、エンドポイント、統計手法とその根拠を記載してください。

研究期間

（記載例）

症例登録期間：許可日～●●年□□月

観察期間：最終症例の登録から■年間

研究期間：許可日 ～ ▲▲年○月

# 評価項目の定義

主要評価項目

研究の目的に則り、目的を最もよく表現できる項目を記載してください。

有効性評価を目的とした研究の場合は、有効性を評価できる項目を示してください。

副次評価項目

主要評価の補助的データとなり得る副次的評価項目の解析について記載してください。

# 統計学的考察

## 解析対象集団

## データの取扱い

## 統計解析

# 症例報告書の記入と提出

## 様式と提出期限

　　症例報告書の様式と提出期限を記載してください。

## 記入方法

（記載例）

研究者等又は研究責任者は、症例報告書に必要な内容を記入する。

## 送付方法

（記載例）

研究責任者、研究分担者は、作成した症例報告書を他の研究機関への試料・情報等の提供に関する記録（別紙１）とともに研究事務局へ送付する。送付の際、研究責任者は症例報告書の写しを作成し、保管する。

# 研究に係る適切な対応と報告

※　研究機関の長等への報告義務のある事項について記載してください。研究機関の長等へ報告義務のある事項としては、次の項目が該当します。

（記載例）

（1） 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実等の情報を得た場合

研究者等又は研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは、研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかにその旨を研究機関の長に報告する。

（2） 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合

研究者等又は研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって、研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合は、速やかにその旨を研究機関の長に報告する。

（3） 研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合

研究者等は、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合は、速やかに研究機関の長及び研究責任者に報告する。

（4） 進捗状況等の報告

研究責任者は、年1回研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を倫理審査委員会及び研究機関の長に文書で報告する。

（5） 研究終了（中止の場合を含む）の報告

研究責任者は、研究を終了したときは、その旨及び研究の結果概要を文書により研究機関の長に報告する。

（6） 研究に用いる試料・情報の管理状況

研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等の保管について、必要な管理を行い、管理状況について研究機関の長に報告する。

≪多機関共同研究の場合は追加してください。≫

（7） 研究責任者の情報共有

研究責任者は、多機関共同研究を実施する場合には、共同研究機関の研究責任者に対し、当該研究に関連する必要な情報を共有する。

# 品質管理・保証

## データセンターにおける品質管理

## 効果安全性評価委員会

（記載例）

本研究が安全かつ適切に実施されているかを監視する目的で、効果安全性評価委員会を設置し、下記の事項について必要に応じて審議の上、研究者等又は研究責任者に対して勧告を行う。

・ 研究実施計画書の重大な変更

・ 重篤な有害事象の発現

・ モニタリング等で重大な問題が認められた事項

・ その他、主任研究者が効果安全性評価委員会による審議が必要と判断した事項

研究機関の長による自己点検

（記載例）

本研究に対して、研究機関の長が自ら行う点検及び評価を実施する場合、本研究の関係者はこれを受け入れる。

倫理審査委員会による調査

（記載例）

倫理審査委員会が、本研究の適正性及び信頼性を確保するために調査を実施する場合、本研究の関係者はこれを受け入れる。

# 倫理的事項

遵守すべき諸規則

（記載例）

本研究の関係者は、「世界医師会ヘルシンキ宣言（2013年修正）」の主旨に則り、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省・経済産業省、令和4年3月10日一部改正）を遵守して行う。

説明文書・同意文書の作成と改訂

（記載例）

説明文書・同意文書は、研究責任者が作成する。また、作成した説明文書・同意文書は、研究計画書とともに研究開始前に倫理審査委員会に提出し、審査、承認され、研究機関の長の許可を得る。

説明文書には、少なくとも「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に定められた事項を記載しなければならない。また、研究対象者を意図的に誘導するような記載をしてはならない。

研究開始後に、研究責任者が研究対象者の同意に関連する新たな知見を得て、説明文書・同意文書の変更が必要と判断した場合には、それを改訂し、倫理審査委員会において審査、承認され、研究機関の長の許可を得る。

説明と同意（インフォームド・コンセント）

同意書は紙媒体での保管ではなく、なるべく電子カルテに取り込んでください。

（記載例１：本人から同意を得る場合）

研究責任者又は研究分担者は、研究対象者が研究に参加する前に、説明文書を用いて十分説明し理解を得た上で、研究参加について自由意思による同意を研究対象者本人より文書で得る。同意を得る際には、研究対象者に研究に参加するか否かを判断するのに十分な時間と質問する機会を設け、質問に十分に答える。

説明した研究責任者又は研究分担者ならびに研究対象者は、同意文書に記名・捺印又は署名し、各自日付を記入する。同意文書は研究機関で保存し、説明文書及び同意文書の写しは研究対象者に渡す。

説明文書に重大な改訂があった場合、研究責任者又は研究分担者は研究期間中の研究対象者に対して再度説明し、研究参加の継続について自由意思による同意を本人から得る。

（記載例２：代諾者から同意を得る場合）

研究責任者又は研究分担者は、研究対象者が研究に参加する前に、研究対象者本人又は代諾者に説明文書を用いて十分説明し理解を得た上で、研究参加について自由意思による同意を文書で得る。同意を得る際には、研究対象者又は代諾者に研究に参加するか否かを判断するのに十分な時間と質問する機会を設け、質問に十分に答える。

説明した研究責任者又は研究分担者ならびに研究対象者又は代諾者は、同意文書に記名・捺印又は署名し、各自日付を記入する。同意文書は研究機関で保存し、説明文書及び同意文書の写しは研究対象者又は代諾者に渡す。

説明文書に重大な改訂があった場合、研究責任者又は研究分担者は研究期間中の研究対象者又は代諾者に対して再度説明し、研究参加の継続について自由意思による同意を本人から得る。

代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合

①　代諾者の選定方針

代諾者は、研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者を選択することを基本とし、以下の者とする。

代諾者：研究対象者の保護者

②　代諾者への説明事項

同意説明文書に記載された内容と同じものとする。

（記載例３：代諾者から同意を得る場合で研究対象者が未成年の場合）

研究責任者又は研究分担者は、研究対象者が研究に参加する前に、研究対象者本人又は代諾者に説明文書を用いて十分説明し理解を得た上で、研究参加について自由意思による同意を文書で得る。同意を得る際には、研究対象者又は代諾者に研究に参加するか否かを判断するのに十分な時間と質問する機会を設け、質問に十分に答える。

説明した研究責任者又は研究分担者ならびに研究対象者又は代諾者は、同意文書に記名・捺印又は署名し、各自日付を記入する。同意文書は研究機関で保存し、説明文書及び同意文書の写しは研究対象者又は代諾者に渡す。研究対象者が16歳以上の場合は、研究対象者本人からも文書による同意を得る。

説明文書に重大な改訂があった場合、研究責任者又は研究分担者は研究期間中の研究対象者又は代諾者に対して再度説明し、研究参加の継続について自由意思による同意を本人から得る。

代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合

①　代諾者の選定方針

代諾者は、研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者を選択することを基本とし、以下の者とする。

代諾者：研究対象者の保護者

②　代諾者への説明事項

同意説明文書に記載された内容と同じものとする。

③　未成年者を研究対象者とすることが必要な理由

本研究の対象疾患の年齢構成を考えると、未成年者を研究対象者に加えなければ、研究自体の遂行が困難であると判断されるためである。

インフォームド・アセントを得る場合

本研究では、16歳未満の者を研究対象者とすることから、その理解度に応じ、研究の目的及び方法を説明したインフォームド・アセント文書を作成し、研究対象者の研究参加の意向を確認する。

（記載例４：代筆によって同意を得る場合）

説明及び同意の文書を読むことができない研究対象者に対してインフォームド・コンセントを受ける場合又は麻痺等により同意の署名ができない研究対象者から文書によるインフォームド・コンセントを受ける場合は、立会人を立ち会わせ代筆によって同意を得る。なお、「立会人」については、当該研究の実施に携わらない者とする。

※立会人の例としては、当該研究に携わらない看護師などが考えられる。

個人情報の保護

（記載例）

研究に関わる関係者は、個人情報の保護について、適用される法令、条例等を遵守し、研究対象者の個人情報を厳格に保護する。また、研究責任者、研究分担者は、症例登録票及び症例報告書等を提出する際には、研究対象者識別コード又は登録番号を用いるなど第三者が個人を特定できないように加工し、個人情報保護について十分配慮する。

研究事務局は研究対象者識別コード又は登録番号を用いてデータ管理を行う。また、研究責任者等が研究で得られた情報を公表する際には、研究対象者が特定できないよう十分配慮する。

# 研究の費用負担

資金源及び財政上の関係

研究の資金源を記載してください。

（記載例１）

本研究は、研究責任者が所属する分野の運営費交付金の研究費を研究資金として実施する。本研究は利益相反専門委員会においてマネジメントを経ており、研究遂行にあたって、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しない。

　　（記載例２）

本研究は、○○○○年度、○○の研究助成を得て実施する。本研究は利益相反専門委員会においてマネジメントを経ており、本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しない。

　　（記載例３）

本研究は、○○製薬会社と契約を締結し資金提供（医薬品等の提供）を受けて実施するが、○○製薬会社は、医薬品等に関する情報は提供するが、研究の計画、実施、解析、報告に関与しない。本研究の実施において生じる利益相反については、事前に利益相反専門委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査・承認を受けて実施する。

　　（記載例４）

本研究の実施主体である○○法人は、医学・薬学における学術の振興に寄与し、その成果を広く社会に還元することで、国民の健康と福祉に貢献することを目的とする。○○法人は、拠出金の運用収益、個人及び企業からの寄附等により運営している。その一部には、□□□会社からの寄附金も含まれるが、本研究の実施を目的にしたものではなく、広く一般的な学術研究の振興を目的にしたものである。

　　（記載例５）

本研究は、研究責任者が所属する寄附金を利用して実施する。その一部には、□□会社からの寄附金も含まれるが、本研究を実施するためのものではなく、広く一般的な学術研究の振興のためのものである。

　　（記載例６）

本研究は、研究責任者が所属する運営費交付金を利用して実施する。試験薬▲▲▲の製造販売元である○○○会社からの資金や便益等の提供はなく、研究者が企業とは独立に計画し実施するものである。

　　（記載例７）

本研究は、研究責任者が計画、実施し、データ及び評価に最終的な責任を負うことを前提として行われる。本研究に用いる試験物▲▲▲（医薬品、医療機器等）は、製造販売元である○○○会社から無償で提供を受ける。本研究の実施に関し必要となる〇〇〇会社のみが所有する技術（試験医薬品の血中濃度測定、試験医療機器のメンテナンス等）及び情報（試験医薬品の最新の安全性情報等）の供与を無償で受ける。提供、供与を受けるにあたっては〇〇〇会社と契約を締結する。〇〇〇会社は本研究の計画、実施、解析に関与しない。研究成果は〇〇〇会社に開示され、〇〇〇会社は研究成果を厚生労働省、都道府県、独立行政法人医薬品医療機器総合機構その他日本国内の規制当局、又は外国における規制当局に提出し、報告することができるが、広告及び販売促進活動に用いることはできない。

研究に関する費用と研究対象者負担について

研究期間中の医療費の負担について記載してください。

（記載例１：謝礼がない場合）

各研究対象者の研究期間中にかかる医療費は、通常の診療の範囲内であることから、研究対象者の健康保険を使用し、研究対象者の自己負担とする。

本研究では、研究対象者の交通費等に対する負担軽減費は支払わない。

（記載例２：謝礼がある場合）

各研究対象者の研究期間中にかかる医療費は、通常の診療の範囲内であることから、研究対象者の健康保険を使用し、研究対象者の自己負担とする。

本研究では、来院1回につき交通費として、研究対象者に1,000円を支払う。

健康被害に対する補償について

補償内容を具体的に記載してください。臨床研究保険に加入する場合は、その旨も記載してください。

（記載例１）

本研究の実施に起因して有害事象が発生し、研究対象者に健康被害が生じた場合は、通常の診療と同様に病状に応じた適切な治療を研究責任者、研究分担者、研究機関は提供する。その際、医療費の自己負担分は患者の負担とする。

（記載例２：臨床研究保険に加入する場合）

本研究の実施に起因して有害事象が発生し、研究対象者に健康被害が生じた場合は、研究責任者、研究分担者、研究機関が適切な診断、治療及び必要な措置を提供するとともに、臨床研究保険に加入し、当該保険に定める支払い責任の範囲において補償を行う。

# 研究実施計画書の承認・変更・改訂

計画書の改訂手順について記載してください。

（記載例）

研究責任者は、研究開始前に研究実施計画書を倫理審査委員会へ提出し、研究の実施に関して倫理審査委員会において審査、承認され、研究機関の長の許可を得る。

研究実施計画書の改訂を行う場合は、研究責任者は、改訂・変更の決定を研究関係者に速やかに伝達する。研究責任者は、倫理審査委員会に改訂版を提出し審査、承認を得、研究機関の長の許可を得なければならない。重大な変更がある場合は、研究対象者保護の観点から症例登録の一時中止を検討する。

# 研究の終了と早期中止・中断

研究の終了

研究の終了の定義及び終了後の手順について記載してください。

研究の早期中止・中断

研究の早期中止の決定及びその後の手順について記載してください。

（記載例）

研究代表者は、本研究開始後に新たに得られた情報により、治療の安全性又は有効性に関して研究継続に重大な問題があることが明らかになった場合は、研究の早期中止又は中断の決定を行う。

研究代表者が研究の早期中止の決定を行った場合は、その理由及び以後の対応を直ちに、本研究の関係者に連絡し、中止後の処理にあたる。

研究責任者又は研究分担者は、研究が早期中止又は中断された場合、理由の如何を問わず、本研究に参加した研究対象者に速やかにその旨を通知し、適切な措置を講じ研究対象者の安全を確保するための検査等を実施する。研究責任者は、研究機関の長にその理由とともに文書で報告する。

# データベース登録

登録後、速やかに登録内容を倫理審査委員会へ報告してください。

（記載例）

jRCT（Japan Registry of Clinical Trials）に登録する。

# 研究に関する資料の取り扱い

## 試料・情報等の保管・廃棄の方法

※　採取した試料・情報等の保存及び処分の方法、保存期間について記載してください。

※　研究に用いられる情報に係る資料（データ修正履歴、実験ノートなど研究に用いられる情報の裏付けとなるもの）も情報に含まれます。

※　「保管の方法」には、試料・情報のトレーサビリティの観点から、保管期間を含めて記載する必要があります。

※　同意の撤回（中止の申し出）があった場合の対応についても記載してください。

※　研究対象者から取得された試料・情報について、同意時に特定されていない将来の研究（二次利用）のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性のある場合は、その旨と同意を受ける時点で想定される内容を記載してください。

（記載例）

本研究の実施のために個人が特定されないように加工した研究関連情報については、研究責任者の所属する研究室内の外部から切り離されたコンピュータのハードディスク内に保存する。情報を取扱う研究者は、研究情報を取扱うコンピュータをパスワード管理し、情報の紛失・遺漏等を防止する。また、同意の撤回（中止の申し出）があったデータ等については、登録時から、すべてのデータを破棄する。

本研究終了後において、本研究で得られた研究対象者の試料及び研究等の実施に係わるデータ等を他の研究において使用することはない。研究終了後、岐阜大学の定める保存期間により、試料は原則論文発表後５年、研究等の実施に係わるデータ等は論文発表後10年保存し、岐阜大学の規則に則り廃棄する。

※多機関共同研究の場合は、最終文に以下の一文を記載してください。

各機関もこれに準ずることとする。

## 試料・情報等の提供に関する記録の作成

（試料・情報等の提供の授受がない場合は削除ください。）

共同研究機関と試料・情報等の授受を行う場合は、研究計画書へ授受する試料・情報等の内容を記載してください。また、試料・情報等の提供の記録を作成する必要があります。試料・情報等の提供の記録は、提供元の機関においては、当該試料・情報等の提供をした日から３年を経過した日まで、提供先の機関においては、当該研究の終了について報告された日から５年を経過した日までの期間保管しなければならない。となっています。

（記載例）

試料・情報等の提供に関する記録について，試料・情報等を提供する場合には，別紙１「他の研究機関への試料・情報等の提供に関する記録」を作成し，他機関に提出し，その写しを記録として用いる。 提供に関する記録は，提供元の機関においては，当該試料・情報等の提供をした日から３年を経過した日まで，提供先の機関においては，当該研究の終了について報告された日から５年を経過した日までの期間保管する。

※多機関共同研究の場合は、最終文に以下の一文を記載してください。

各機関もこれに準ずることとする。

# 研究成果の帰属と結果の公表

本研究で得られた研究成果の帰属と公表の方法について記載してください。

（記載例１）

本研究で得られた成果は、研究者及び岐阜大学に帰属する。本研究で得られた成果を論文又は学会にて発表する。

（記載例２）

本研究で得られた成果は、研究者及び共同研究機関に帰属する。本研究で得られた成果を論文又は学会にて発表する場合は、研究代表者及び研究責任者等が協議の上取り決める。

# 研究により得られた結果等の取扱い

* 研究対象者への開示等について記載してください。
* ゲノム・遺伝子解析研究の場合は、遺伝子結果の開示について記載してください。
* ＜偶発的所見or二次的所見＞があった場合の対応についても記載してください。偶発的所見か二次的所見のどちらかを適宜削除してください。

（記載例１）

本研究は、研究対象者の健康や生命に影響を及ぼすことはないことから、研究結果等については直接的には説明しない。質問があれば研究者等が対応することとする。

（記載例２）

本研究は、研究対象者の健康や生命に影響を及ぼすことはないことから、研究結果等については直接的には説明しない。ただし、当初は想定していなかったことで、研究対象者及び研究対象者の家族の生命に、重大な影響を与えるような情報が偶然発見された場合には、研究対象者の意向を確認し、開示を希望した研究対象者に対してのみ知らせることとする。

（記載例３）

本研究は、○○疾患における基礎的遺伝子を探索する研究であり、得られた結果の精度は十分ではなく、結果を開示することで試料提供者や血縁者に有益になることは少なく、かえって誤解や不安を招く懸念がある。このため、現時点では個別の結果は開示しない。しかし、医学上開示することが有益であると判断できる結果が得られた場合、開示することがある。

また、研究遂行上、研究計画当初に想定しなかった試料提供者及び血縁者にかかわる＜偶発的or二次的＞な結果が見出され、医学上有益と判断される場合は、研究対象者に問い合わせることがある。その場合も、原則として試料提供者本人にのみ結果を開示する。血縁者への開示についても、研究対象者に問い合わせる。ただし、試料提供時や研究途中で表明した場合には、開示しない。

（記載例４）

本研究は、将来の患者にとって有用な有害事象や治療効果の予測因子の探索を目的としているため、登録患者に対する遺伝情報の開示により患者が得られるメリットはない。従って、原則として、一人一人の試料提供患者に個人の遺伝情報は開示しない。ただし、登録患者より遺伝情報の開示の希望があった場合には、担当医と研究事務局を通じて試料解析実施期間より遺伝情報を取得し、前述の点に留意の上で説明を行う。その際には、必要に応じて遺伝カウンセリングの紹介を行う。

また、遺伝子解析結果が、当初は想定していなかった、患者やその血縁者の生命に重大な影響を与える＜偶発的所見or二次的所見＞が発見され、かつ、それに対する有効な対処方法がある場合に限り、患者への情報の開示を検討する。患者が開示を希望するかどうか意向を確認し、開示を希望した患者に対してのみ知らせることとする。患者自身が情報開示を希望しない場合には開示を行わない。開示を行う場合には、医学的又は精神的影響等を十分に考慮し、診療を担当する医師との密接な連携のもとに開示する他、必要に応じて遺伝カウンセリングの機会を与える。

# モニタリング及び監査

## モニタリングの方法

（記載例１）

本研究に対して、研究機関の長が自ら行う点検及び評価を実施する場合、本研究の関係者はこれを受け入れる。本研究が研究計画書及び関連する指針等に従ってかつ安全に実施されているか確認するために終了時にモニタリングを実施する。モニタリングについては先端医療・臨床研究センターへ依頼し別途手順書を定める。

（記載例２）

本研究が研究計画書及び関連する指針等に従って安全かつ適切に実施されているかを確認するために、定期的にモニタリングを実施する。

モニタリングの実施時期等の詳細は、モニタリング手順書に定める。

研究計画書の逸脱・不遵守が認められた場合には、これらを｢モニタリング報告書｣に記録し、当該研究責任者あるいは研究分担者に対し研究を適正に実施するよう要請する。

## モニタリングの項目

## 監査の方法

（記載例１）

研究代表者が必要と判断した場合には、施設訪問監査を行う場合がある。監査の実施に関する標準業務手順書に従い実施する。

（記載例２）

施設訪問監査は実施しない。

# 研究組織

研究に関連する組織及び個人（氏名・職名）を記載してください。

（記載例１：単機関研究（岐阜大学が研究代表）の場合）

　　本研究は以下の体制で実施する。

【研究責任者】

所属：岐阜大学大学院医学系研究科　○○○○分野　職名：○○　　氏名：○○ ○○

【分担研究者】

所属：岐阜大学大学院医学系研究科　○○○○分野　職名：○○　　氏名：○○ ○○

所属：岐阜大学医学部附属病院　　　○○○○○科　職名：○○　　氏名：○○ ○○

【個人情報管理責任者】（←不要の場合は、本欄を削除してください。）

* ゲノム・遺伝子解析研究では、必須の項目です。

　　所属：岐阜大学医学部附属病院　薬剤部　副部長　石原正志

【外部解析機関もしくはデータセンター】（←不要の場合は、本欄を削除してください。）

所属：○○○○大学　○○○○センター　職名：○○　氏名：○○ ○○

（記載例２：多機関共同研究（岐阜大学が研究代表）の場合）

【研究代表者】

　　所属：岐阜大学大学院医学系研究科　○○○○分野　職名：○○　氏名：○○ ○○

【研究事務局】

所属：岐阜大学大学院医学系研究科　○○○○分野　職名：○○　氏名：○○ ○○

【共同研究機関】

機関名・研究責任者・職名を列挙してください。共同研究機関が多数の場合は別紙として共同研究機関一覧を添付することも可能です。

本学における実施体制

【研究責任者】

　所属：岐阜大学医学部附属病院　○○○○○科　職名：○○　氏名：○○ ○○

【分担研究者】

　所属：岐阜大学医学部附属病院　○○○○○科　職名：○○　氏名：○○ ○○

　所属：岐阜大学大学院医学系研究科　○○○○分野　職名：○○　氏名：○○ ○○

【個人情報管理責任者】（←不要の場合は、本欄を削除してください。）

* ゲノム・遺伝子解析研究では、必須の項目です。

　所属：岐阜大学医学部附属病院　薬剤部　副部長　石原正志

【外部解析機関もしくはデータセンター】（←不要の場合は、本欄を削除してください。）

所属：○○○○大学　○○○○センター　職名：○○　氏名：○○ ○○

【連絡先】

　　〒501-1194 岐阜県岐阜市柳戸１番１　岐阜大学医学部附属病院 ○○○○科

　　　　担当：○○ ○○　Tel：058-230-＜研究室の番号or医局の番号＞

　　　　　　　　　　　　 Tel：058-230-6000（夜間・休日）

【効果・安全性評価委員会】

※　効果・安全性評価委員会を組織する場合には、体制について記載してください。

# 研究対象者及びその関係者からの相談・苦情への対応

* 研究責任者は、研究対象者又は関係者からの本研究に関する相談に対して回答するために、相談等への対処プロセスの記載、相談窓口（遺伝カウンセリング含む）の設置等について記載してください。また、相談窓口に関する詳細は、説明文書にも記載が必要です。
* ゲノム・遺伝子解析研究の場合は、２７の項目名を「２７.研究対象者及びその関係者

からの相談（遺伝カウンセリングを含む）・苦情への対応」として、「遺伝カウンセリング」についても記載してください。

（記載例）

研究対象者等及びその関係者からの相談・苦情については、以下の窓口にて対応する。

【相談窓口】

　岐阜大学大学院医学系研究科　○○分野　▲▲▲　○○ ○○

　〒501-1194

　岐阜県岐阜市柳戸１番１

　岐阜大学大学院医学系研究科　○○分野

　Tel：058-230-＜研究室の番号or医局の番号＞

　Tel：058-230-6000（夜間・休日）

【苦情窓口】

　岐阜大学医学系研究科・医学部　研究支援係

　〒501-1194

　岐阜県岐阜市柳戸１番１

　Tel：058-230-6059

　E-mail：rinri@gifu-u.ac.jp

≪ゲノム・遺伝子解析研究の場合≫

* 岐阜大学医学部附属病院ゲノム疾患・遺伝子診療センターで遺伝カウンセリングを行っていますので、本研究の体制について記載してください。
* ＜偶発的所見or二次的所見＞があった場合の対応についても記載してください。偶発的所見又は二次的所見のどちらかを適宜削除してください。

（記載例：遺伝カウンセリングについて）

患者や家族などから求めがあった場合、＜偶発的所見or二次的所見＞が認められ、かつ医学的に必要と判断された場合には、倫理的、法的、社会的又は精神心理的諸問題の解消もしくは緩和を目指して、援助や支援をするための遺伝カウンセリングを共同研究機関の遺伝相談外来にて行う。共同研究機関に遺伝相談外来がない場合には、当院のゲノム疾患・遺伝子診療センターにて対応する。

# 文献

引用順に番号をつけて記載してください。